

工业制造

# Getac 强固方案助力全球知名药企 实现高风险区防爆智能管控 基于UX10-EX的数字化精准智控实践

## / 挑战 /

江苏某知名药企因存储危险化学品和进行高危工艺，在防爆区域遇到数字化难题：普通设备不能进，人工记录耗时且滞后，影响FDA检查。需部署防爆认证设备，适配罗克韦尔MES系统，并满足长时间续航工作要求，解决“高危环境+数字化”问题。

## / 解决方案 /

江苏精微特为药企提供了 Getac UX10-EX 强固方案，打造硬件合规、系统兼容、场景适配的整体解决方案。设备通过多重防爆认证，可在危险区安全使用；能无缝对接罗克韦尔系统，数据传输稳定可追溯；续航和环境适应力强，还支持扫码防错。目前已在两大基地部署，实现车间罐区数字化管控，打通现场到中控的数据闭环。

## / 效益 /

这套 Getac 方案上线后，药企投料核对更快更安全，电子记录实时归档，交付效率明显提高。操作全程可追溯，合规零问题，产品质量更稳定，还减少了设备采购和维护成本，兼顾安全、效率与效益，也为医药化工行业数字化转型提供了可复制的经验。

“用Getac方案后，防爆区不用老跑进跑出，投料快、记录准，合规又省钱，工作效率大大提高！”

江苏省某小分子药物 CDMO 企业 李工程师



Getac UX10-EX  
全强固型平板电脑

## / 挑战 /

作为全球知名的小分子药物 CDMO 企业，其位于江苏省的生产基地因生产特性面临多重安全管控压力。该基地储罐区被认定为危险化学品四级重大危险源，存储甲醇、氟化钠等化学品及重点监管危险物质；生产车间涉及加氢、氯化等高危害化工工艺，被划定为严格防爆区域。这种特殊环境对数字化推进提出严峻挑战——防爆区域严禁普通电子设备进入，导致操作员需频繁进出危险区人工记录数据，既存在安全隐患，又造成MES系统电子批记录滞后性与准确性不足，直接影响FDA审计及客户合规性评估结果。

在合规层面，该药企已部署罗克韦尔 MES系统，需同时满足FDA 21 CFR Part 11电子记录与电子签名合规要求，以及中国GMP对数据完整性的强制标准。业务规模方面，解决方案需在位于江苏省的两大生产基地同步部署，覆盖多车间、多罐区的全场景作业需求。这种“高危环境+数字化推进”的核心矛盾，催生对对强固方案的迫切需求——设备必须通过多国防爆认证，适配易燃易爆气体环境；需无缝运行罗克韦尔MES前端界面及相关工业软件；同时支持24小时连续生产，具备热插拔、抗恶劣环境等特性。

## / 解决方案 /

江苏精微特电子股份有限公司作为专业解决方案提供商，为该药企提供了基于Getac UX10-EX的强固解决方案。该方案构建了“硬件合规+系统兼容+场景适配”的三位一体体系，具体分为三大核心模块：

模块一：筑牢合规硬件基础，破解防爆区数字化盲区

Getac UX10-EX全面满足国际国内双重防爆标准，持有ATEX 和 IECEx Zone 2/22 国际防爆认证及中国CCC防爆认证，可合法进入2区危险环境

使用。该硬件配置彻底解决防爆区数字化“最后几米”覆盖问题，使操作员无需频繁进出危险区域即可完成数据采集与交互。

模块二：无缝对接罗克韦尔生态，实现全链路数据交互

系统兼容性：搭载Windows 11操作系统，高度适配罗克韦尔MES客户端，支持通过远程桌面访问后台系统，确保操作界面一致性，降低操作员学习成本。

数据传输能力：内置蓝牙5.3及WiFi 6E模块，可通过罗克韦尔EtherNet/IP专用协议连接现场控制器，或通过FactoryTalk Gateway实时读取设备状态数据，实现无纸化工况确认与指令下发，提升数据传输效率与准确性。

合规功能配置：支持电子签名双重验证（用户名+密码+生物识别可选），操作日志自动纳入审计追踪，满足FDA 21 CFR Part 11对数据可追溯性的要求，确保所有操作全程可追溯。

模块三：高效适配现场作业，保障连续生产稳定性

续航能力：支持电池热插拔技术，更换电池过程中数据不丢失、作业不中断，完美适配24小时连续生产模式，减少因设备充电导致的生产中断时间。

环境适应性：通过IP66防尘防水认证及MIL-STD-810H军标测试，可耐受-51°C~71°C存放温度、高温高湿、喷淋消毒及沙尘环境，满足化工生产现场严苛使用条件，确保设备在恶劣环境下稳定运行。

功能集成：内置二维条码扫描器，支持高速精准扫码，落地MES系统“防呆防错”机制，可拓展物料跟踪应用，提升物料管理的准确性与效率。

该方案已在该药品企业的两大生产基地同步部署，实现多车间、多罐区的全流程数字化管控，彻底打通MES系统从中央控制室到防爆现场的“最后一公里”，形成完整的数字化生产闭环。

## / 效益 /

一、效率提升与流程优化

Getac方案实施后，投料确认效率实现大幅优化。操作员在防爆区内通过设备快速完成物料核对与电子签名，大幅减少高危区域暴露时间，投料确认时间显著缩短。放行审核流程同步优化，电子批记录实现实时录入与自动归档，显著改善纸质单据事后补录现象，审核效率与准确性同步提升，加速了全球客户委托产品的交付进程。

二、合规保障与质量提升

在合规性方面，所有操作全程可追溯，电子签名与审计追踪功能完全符合国际国内监管要求，该药品企业在多次跨国药企客户审计及监管检查中均获零缺陷评价，客户信任度显著增强。生产过程不良率明显降低，物料管理准确性提升，产品质量稳定性得到保障，进一步巩固了企业作为全球领先CDMO的市场地位。

三、成本优化与综合效益

综合来看，Getac方案在提升生产效率的同时，有效优化了成本控制。单台设备集成多重功能，替代传统多设备采购模式，减少设备采购成本及后期维护工作量，综合投资回报率显著提升。方案实现了安全、效率与成本的平衡优化，为高风险医药化工行业数字化转型树立了可复制的标杆，充分展现了专业集成商在高风险行业数字化转型中的关键作用。

## / 江苏精微特电子股份有限公司 /

江苏精微特电子股份有限公司成立于2016年，是一家专注于智能传感器技术创新的高新技术企业。公司以智能传感器模组为核心，构建覆盖感知、连接、控制与显示的全链路产品生态，致力于为多行业提供高性能、一体化的解决方案。

